

1	CAS 番号：21145-77-7、 1506-02-1	物質名：6-アセチル-1,1,2,4,4,7-ヘキサメチルテトラリン
---	---------------------------------	------------------------------------

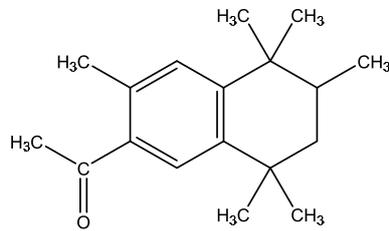
化審法官報公示整理番号：4-1179

化管法政令番号：

分子式：C₁₈H₂₆O

構造式：

分子量：258.40



1. 物質に関する基本的事項

本物質の水溶解度は 1.22 mg/L (pH = 7)(25°C) で、分配係数 (1-オクタノール/水) (log Kow) は 5.4、蒸気圧は 5.12×10^{-4} mmHg (= 0.0682 Pa)(25°C) である。生物分解性 (好氣的分解) は BOD 分解率で 0% であり、また、環境中で加水分解性の基をもたない物質とされている。

本物質は、主に香粧品用調合香料に用いられ、石鹼、洗剤、繊維柔軟剤用として特に有用とされている。平成 28 年度における製造・輸入数量は 1,000 t 未満である。

2. 曝露評価

本物質は化学物質排出把握管理促進法 (化管法) 第一種指定化学物質ではないため、排出量及び移動量は得られなかった。Mackay-Type Level III Fugacity Model により媒体別分配割合の予測を行った結果、大気、水域、土壤に等量排出された場合、土壤に分配される割合が多かった。

人に対する曝露として吸入曝露については、一般環境大気及び室内空気の実測データが得られていないため、予測最大曝露濃度を設定できなかった。

経口曝露量については、飲料水、地下水、食物及び土壤の実測データが得られなかった。そこで公共用水域・淡水からのみ摂取すると仮定した場合、予測最大曝露量は 0.0092 μg/kg/day 程度であった。また、食物のデータが得られていないため、参考として食用にされる魚類中濃度の最大値 (0.00075 μg/g) 及び貝類濃度の最大値 (0.0021 μg/g) とそれらの平均一日摂取量 (魚類等 63.4 g/人/day、貝類 2.2 g/人/day) によって推定した食物からの経口曝露量は 0.0010 μg/kg/day 程度となる。これと公共用水域・淡水のデータから算定した経口曝露量を加えると、0.010 μg/kg/day 程度となった。

水生生物に対する曝露を示す予測環境中濃度 (PEC) は、公共用水域の淡水域では 0.23 μg/L 程度、同海水域では概ね 0.012 μg/L となった。

3. 健康リスクの初期評価

ヒトの急性症状に関する情報は得られなかったが、本物質を経口投与したラットでは数時間以内に不活発、起毛がみられ、その後、血尿、眼や鼻孔周囲のかさぶた、るいそうの徴候がみられた。

本物質の発がん性については十分な知見が得られなかったため、非発がん影響に関する知見に基づいて初期評価を行った。

経口曝露については、ラットの試験から得られた NOAEL 1.5 mg/kg/day (貧血、プロトロンビン時間の延長など) を慢性曝露への補正が必要なことから 10 で除した 0.15 mg/kg/day が信頼性のある最も低用量の知見と判断し、これを無毒性量等に設定した。吸入曝露については、無毒性量等の設定ができなかった。

経口曝露については、公共用水域・淡水を摂取すると仮定した場合、予測最大曝露量は 0.0092 μg/kg/day 程

度であった。無毒性量等 0.15 mg/kg/day と予測最大曝露量から、動物実験結果より設定された知見であるために 10 で除して求めた MOE (Margin of Exposure) は 1,600 となる。また、魚類及び貝類と公共用水域・淡水を摂取すると仮定した場合、経口曝露量は 0.010 µg/kg/day となり、参考としてこれから算出した MOE は 1,500 となる。従って、本物質の経口曝露による健康リスクについては、現時点では作業は必要ないと考えられる。

吸入曝露については、無毒性量等が設定できず、曝露濃度も把握されていないため、健康リスクの判定はできなかった。なお、欧米の調査では、一般環境大気平均濃度が 0.003 µg/m³ を超える報告はなかったが、室内空気最大濃度は 0.077~0.11 µg/m³ であった。そこで吸収率を 100% と仮定し、経口曝露の無毒性量等を吸入曝露の無毒性量等に換算すると 0.50 mg/m³ となるが、参考として吸入曝露濃度を 0.11 µg/m³ と仮定し、無毒性量等が動物実験結果より設定された知見であるために 10 で除して算出した MOE は 450 となる。このため、本物質の一般環境大気及び室内空気からの吸入曝露による健康リスクの評価に向けて吸入曝露の情報収集等を行う必要性は低いと考えられる。

有害性の知見				曝露評価		MOE・過剰発生率		総合的な判定			
曝露経路	リスク評価の指標		動物	影響評価指標 (エンドポイント)	曝露の媒体	予測最大曝露量 又は濃度	MOE		過剰発生率		
経口	無毒性量等	0.15	mg/kg/day	ラット	貧血、プロトロンビン時間の延長など	飲料水	—	µg/kg/day	MOE	—	○
						公共用水域・淡水	0.0092	µg/kg/day	MOE	1,600	
吸入	無毒性量等	—	mg/m ³	—	—	一般環境大気	—	µg/m ³	MOE	—	○
						室内空気	—	µg/m ³	MOE	—	×

4. 生態リスクの初期評価

急性毒性値は、藻類では緑藻類 *Pseudokirchneriella subcapitata* の生長阻害における 72 時間 EC₅₀ 835 µg/L 超、甲殻類ではアカルチア属 *Acartia tonsa* の 48 時間 LC₅₀ 710 µg/L、魚類ではブルーギル *Lepomis macrochirus* の 96 時間 LC₅₀ 1,490 µg/L、その他の生物ではヤマトオヨギミズと同属 *Lumbriculus variegatus* の遊泳阻害における 120 時間 EC₅₀ 397 µg/L が信頼できる知見として得られたためアセスメント係数 100 を適用し、急性毒性値に基づく予測無影響濃度 (PNEC) 7.1 µg/L が得られた。

慢性毒性値は、藻類では緑藻類 *P. subcapitata* の生長阻害における 72 時間 NOEC 381 µg/L、甲殻類ではオオミジンコ *Daphnia magna* の繁殖阻害における 21 日間 NOEC 196 µg/L、魚類ではファットヘッドミノール *Pimephales promelas* の成長阻害における 36 日間 NOEC 35 µg/L 及びゼブラフィッシュ *Danio rerio* の発生異常における 34 日間 NOEC 35 µg/L が信頼できる知見として得られたためアセスメント係数 10 を適用し、慢性毒性値に基づく PNEC 3.5 µg/L が得られた。

本物質の PNEC は、魚類の慢性毒性値より得られた 3.5 µg/L を採用した。

PEC/PNEC 比は、淡水域で 0.07、海水域では 0.003 であるため、現時点では作業の必要はないと考えられる。

有害性評価 (PNEC の根拠)			アセスメント係数	予測無影響濃度 PNEC (µg/L)	曝露評価		PEC/PNEC 比	総合的な判定
生物種	急性・慢性の別	エンドポイント			水域	予測環境中濃度 PEC (µg/L)		
魚類 ファットヘッドミノール/ ゼブラフィッシュ	慢性	NOEC 成長阻害/ NOEC 発生異常	10	3.5	淡水	0.23	0.07	○
					海水	0.012	0.003	

5. 結論

	結論		判定
健康リスク	経口曝露	現時点では更なる作業の必要性は低い。	○
	吸入曝露	現時点では更なる作業の必要性は低い。	○
生態リスク	現時点では更なる作業の必要性は低い。		○

[リスクの判定] ○：現時点では更なる作業の必要性は低い、▲：更なる関連情報の収集に努める必要がある、(▲)：既存の関連情報を総合的に勘案して判断すると更なる関連情報の収集に努める必要がある、■：詳細な評価を行う候補、(■)：既存の関連情報を総合的に勘案して判断すると詳細な評価を行う候補、×：現時点ではリスクの判定はできない。